Sistemi elettrici Anspach. Prestazioni e potenza ad alta velocità per diverse applicazioni.

Istruzioni per l'uso

High Speed Power Tools

SYNTHES® www.synthes.com

Sommario

Introduzione	Synthes Anspach	2
	Sistemi elettrici ad alta velocità	2
	Indicazioni	3
	Avvertenze e precauzioni	4
	Specifiche tecniche	5
	Legenda dei simboli	10
Istruzioni per l'uso	eMax 2 ed eMax 2 Plus	12
	e12 sistema per piccole ossa	20
Montaggio degli adattatori e degli strumenti di dissezione	Montaggio degli adattatori e degli strumenti di dissezione standard	21
	Montaggio dell'adattatore per accesso mininvasivo e dello strumento di dissezione	27
	Adattatore micro, curvo (MCA) e manicotti di supporto per fresa curva (fresa curva)	29
	Montaggio delle microSaw e degli adattatori piccoli	30
	Sega sagittale	33
	Compact SpeedReducer	34
Cura e manutenzione	Ispezione e manutenzione	35
	Procedura di pulizia manuale	39
	Sterilizzazione	41
	Ricerca e risoluzione dei problemi	42
	Informazioni per gli ordini	44

Sistemi elettrici Anspach. Prestazioni e potenza ad alta velocità per diverse applicazioni.

Synthes Anspach
Synthes Anspach produce strumenti e adattatori pneumatici ed elettrici ad alta velocità per soddisfare le esigenze specifiche dei chirurghi e delle loro equipe. Il design avanzato di questi strumenti offre prestazioni e affidabilità senza pari, consentendo un montaggio semplice, soddisfacendo le esigenze dei chirurghi e delle loro equipe anche nelle applicazioni più esigenti. Per il montaggio degli strumenti di dissezione o degli adattatori non è necessario l'uso di strumenti.

Tutti gli strumenti Synthes Anspach sono fabbricati in conformità agli standard di qualità più rigorosi, per offrire prestazioni affidabili.

Avvertenza: prima di usare i sistemi elettrici ad alta velocità Synthes Anspach, è indispensabile che tutti coloro che usano il sistema leggano questo manuale di istruzioni. Il chirurgo è responsabile dell'apprendimento delle tecniche adeguate per l'uso del sistema; l'uso improprio può provocare lesioni.

Per programmare un corso di training pratico, contattare il rappresentante di Synthes locale.

In caso di domande dopo aver letto il presente manuale, contattare il rappresentante locale.

Sistemi elettrici ad alta velocità
eMax 2 ha una velocità di max. 80 000 rpm. Offre velocità variabile, funzionamento bidirezionale, livelli di rumore minimi e un interruttore manuale opzionale. Si tratta di un sistema ad alta prestazione con vibrazioni ridotte al minimo, che consente la gestione dell'energia termica con grande affidabilità a neurochirurghi, neurotologi, chirurghi della base cranica, chirurghi spinali e otorinolaringoiatri.

eMax 2 Plus incorpora tutte le caratteristiche di eMax 2, ma con un grado di coppia più elevato. La coppia aggiuntiva è utile in procedure che richiedono una potenza elevata.

L'**e12** è studiato specificatamente per soddisfare le esigenze delle applicazioni chirurgiche che richiedono l'uso di uno strumento a bassa velocità con un elevato livello prestazionale, che è la caratteristica dei sistemi Anspach. Combina i vantaggi di un sistema elettrico con un equilibrio ottimale della potenza, un funzionamento fluido e comfort ergonomico. Le centraline dei sistemi eMax 2 ed eMax 2 Plus alimentano l'e12 consentendo un funzionamento a velocità variabile fino a 12.000 rpm con controllo mediante pedale o interruttore manuale a scelta. Il meccanismo di disconnessione rapida consente la sostituzione semplice degli adattatori microSaw di Synthes Anspach e di quelli piccoli (J-Latch e mandrino di Jacob), creando una gamma completa di adattatori e di strumenti per tutti gli interventi sulle piccole ossa.

eMax 2 Plus

e12

Indicazioni

I sistemi elettrici ad alta velocità Anspach sono previsti per il taglio e il modellamento delle ossa, comprese quelle della colonna e del cranio.

I sistemi elettrici ad alta velocità Synthes Anspach sono composti dai manipoli modello eMax2, eMax2 Plus, E12, & E-Sagittal, dalle centraline elettriche modello SC2000, SC2000U, SC2100, SC2101 e SC2102, dai pedali modello E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS, EMAX2-FP, EMAX2-FP-NS e dagli interruttori manuali EMAX2-HC, E-HC e E12-HC.

Chirurgia della colonna

Neurochirurgia e ORL

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Il chirurgo è responsabile dell'apprendimento della tecnica corretta per l'uso dell'attrezzatura; un uso non corretto potrebbe causare gravi lesioni all'utente o al paziente o danneggiare il sistema.

L'operatore dello strumento e tutto il personale della sala operatoria devono indossare protezioni per gli occhi.

Ispezionare visivamente per escludere la presenza di danni prima dell'uso; non usare se sono evidenti danni.

Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromesse.

Non usare o interrompere l'uso se l'attrezzatura durante il funzionamento si surriscalda, per evitare lesioni (necrosi) e/o disagio al paziente.

L'uso di attrezzature a motore danneggiate o non correttamente sottoposte a manutenzione e/o l'uso improprio possono generare una temperatura eccessiva.

Fare attenzione a non tagliare o lacerare i guanti durante la manipolazione degli strumenti di dissezione.

Gli strumenti di dissezione devono essere bloccati correttamente nell'adattatore per evitare uno spostamento distale che potrebbe causare lesioni.

Verificare che l'adattatore sia della misura adatta per lo strumento di dissezione e che sia bloccato.

Tirare con precauzione l'asta dello strumento di dissezione per verificare che sia alloggiato completamente e applicato correttamente.

Se non si utilizza l'amplificatore di brillanza, tagliare solo le zone visibili.

Le strutture delicate in prossimità della zona di dissezione devono essere adeguatamente protette per evitare lesioni.

Per un funzionamento corretto garantire un'irrigazione adeguata.

Avere sempre un controllo completo dello strumento.

Non piegarlo, né usarlo come leva.

Applicare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato mentre lo strumento taglia.

Non applicare una forza eccessiva.

L'applicazione di un carico laterale eccessivo sullo strumento di dissezione può causarne la rottura e conseguenti lesioni.

Gli strumenti di dissezione sono monouso e previsti per l'uso su un solo paziente. Non risterilizzare, ne riutilizzare gli strumenti di dissezione.

Smaltire in conformità ai protocolli standard per lo smaltimento di strumenti taglienti.

Un taglio estremo, costante, in condizione o quasi di stallo fa surriscaldare rapidamente il manipolo.

Non usare in ambiente esplosivo o infiammabile.

Non modificare terra e cavo di alimentazione.

Non fare penetrare liquidi nella centralina.

Le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchiatura elettromedicale.

L'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti da Synthes Anspach e specificati per il sistema elettrico usato può causare un aumento di emissioni o ridurre l'immunità.

Non usare in ambienti ricchi di ossigeno.

Non modificare. Ev. modifiche possono compromettere la sicurezza elettrica.

Smaltire gli oggetti contaminati con liquidi corporei nei rifiuti a rischio biologico.

Al termine della durata utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità alle regolamentazioni locali e nazionali. I tubi di irrigazione contengono DEHP, un tipo di ftalato.

Non è consentito modificare l'attrezzatura.

Per evitare il rischio di elettrocuzioni, collegare questo dispositivo esclusivamente all'alimentazione generale con messa a terra.

Precauzioni

La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su richiesta di questi o di un altro professionista sanitario autorizzato.

Non usare accessori diversi da quelli forniti da Synthes Anspach e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.

Quando si maneggia, pulisce e si usa il sistema, proteggere il tubo flessibile.

Il danneggiamento del tubo flessibile potrebbe causare perdite, rotture e altri malfunzionamenti correlati.

Non calpestare, schiacciare, piegare, clampare o chiudere in altro modo il tubo flessibile del manipolo e non appoggiarvi sopra l'attrezzatura durante l'uso.

Per garantire che l'attrezzatura funzioni come previsto, leggere e seguire le istruzioni del produttore.

Non usare il manipolo senza adattatore e il corrispondente strumento di dissezione.

Non innestare il meccanismo di sicurezza mentre il manipolo è in funzione per non danneggiarlo.

Specifiche tecniche

Manipoli eMax 2 ed eMax 2 Plus Specifiche

Velocità:	10 000 – 80 000 rpm
Manipolo/tubo flessibile Lunghezza:	3.81 m (12.5 ft)
Involucro esterno (diametro):	18.8 mm (0.74 in)
Lunghezza involucro:	127 mm (5 in)
Peso manipolo:	104 g (3.7 oz)
Peso manipolo, tubo flessibile:	0.59 kg (1.29 lbs)

Centralina (SC2000, SC2100, SC2101, SC2102) Specifiche

Elettriche:

Principale:	100–240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I:	messa a terra di protezione
Protezione da ingresso di liquidi:	IPX0
Tipo B:	parte applicata
	Funzionamento continuo

Meccaniche:

Dimensioni:	31.115 cm × 14.6 cm × 32.7 cm (12.25 in × 5.74 in × 12.87 in)
Peso:	6.25 kg (13.77 lbs)

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2

In relazione a folgorazioni elettriche, incendio e pericoli meccanici questo dispositivo è certificato UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 no. 601.1

Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.

CE 0086

Pedale (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR) Specifiche

Dimensioni:	26.7 cm × 16.5 cm × 14.7 cm (10.5 in × 6.5 in × 8.5 in)
Peso:	2.0 kg
Cavo:	3.66 m (12 ft) lunghezza
Protezione da ingresso di liquidi:	IPX8

Condizioni ambientali

Temperatura	
Esercizio:	18–30 °C (65 a 85 °F)
Trasporto e conservazione:	–40–70 °C (–40 a 158 °F)
Umidità relativa	
Esercizio:	30–70 %
Trasporto e conservazione:	10–95 %
Pressione atmosferica	
Esercizio:	70–106 kPa, 0.7–1.06 bar
Trasporto e conservazione:	non applicabile

Informazioni sui brevetti

I prodotti Synthes Anspach sono coperti da uno o più dei numeri di brevetto U.S.A. sottostanti: RE 37,358; 5,405,348; 5,601,560; 5,630,818; 5,741,084; 5,904,687; 6,607,533; 6,733,218; 6,746,153; 6,749,341; 6,969,368; 7,128,544; 7,144,415; 7,217,090; 7,255,546; 7,261,526 e 7,458,979. Altri brevetti U.S.A. e internazionali in corso di registrazione.

Informazioni supplementari

Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione generale, rimuovere il cavo di alimentazione. Tutte le specifiche sono soggette a modifiche.

Tabella 1: Emissioni

Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach è composto dai manipoli modello eMax2, eMax2 Plus, E12 ed E-Sagittal, dalle centraline elettriche modello SC2000, SC2000U, SC2100, SC2101 e SC2102, dai pedali modello E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS, EMAX2-FP, EMAX2-FP-NS e dagli interruttori manuali EMAX2-HC e E12-HC.

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è inverosimile che causino interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach è adatto per l'uso in locali diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Immunità (tutti i dispositivi)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno 30%
Transiente elettrico veloce/scarica, CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione CEI 61000-4-5	±1 kV linea – linea ±2 kV linea – terra	±1 kV linea – linea ±2 kV linea – terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione su linee di alimentazione CEI 61000-4-11	<5% U_T (0.5 ciclo) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) <5% U_T per 5 s	<5% U_T (0.5 ciclo) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) <5% U_T per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione a.c. principale prima dell'applicazione del livello di test.			
Campo magnetico della frequenza della tensione (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza della tensione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 3: Immunità (dispositivi non di supporto vitale)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in una posizione più vicina a parti del sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach, compresi cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** d = 1.2 √P d = 1.2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √P da 800 MHz a 2,7 GHz Dove *P* è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b] In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente si possono verificare interferenze:
RF radiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terresti, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe prevedere un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach eccede il livello di compliance RF applicabile sopraddetto, il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach o il dispositivo che lo contiene devono essere controllati per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come riorientamento o riposizionamento del dispositivo che contiene il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach.

[b] Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate (dispositivi non di supporto vitale)

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach

Il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach possono aiutare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema elettrico ad alta velocità Synthes Anspach, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza in uscita massima stimata dei trasmettitori W	**Distanza di separazioni in base alla frequenza del trasmettitore**		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √*P*	da 80 MHz a 800 MHz d = 1.2 √P	da 800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

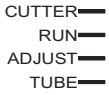
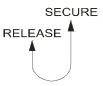
Per i trasmettitori con potenza in uscita massima stimata non compresa nell'elenco soprastante, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata usando equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la stima della potenza in uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

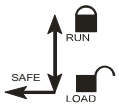
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Nota 3: nel calcolo della distanza di separazione raccomandata si applica un fattore di 10/3 aggiuntivo per ridurre la possibilità che dispositivi di comunicazione mobili/portatili causino interferenze se portati inavvertitamente nell'area del paziente.

Legenda dei simboli

30 sec ON / 30 sec OFF	Ciclo di funzionamento del sistema E12 e del DRIVER
	Logo aziendale
	Direzione di rotazione
	Direzione di rotazione per bloccare la posizione
	Indica impostazione, posizione o posizionamento
	Indica impostazione, posizione o posizionamento
	Indica l'esposizione della punta del trapano
	Indica l'impostazione dell'adattatore, fare riferimento al capitolo MA-D20 e MA-DRIVER in questo documento per ulteriori dettagli
	Indica posizione o posizionamento
	Indica posizione o posizionamento
	Indica l'azione di rotazione e la posizione Secure (BLOCCAGGIO) e Release (SBLOCCAGGIO)
	Direzione di rotazione
	Direzione di rotazione per bloccare la posizione
	Direzione di rotazione
	Sul pedale indica il cambio della direzione di rotazione del manipolo
	Sul pedale indica un cambiamento dello stato (on/off) del sistema di irrigazione della centralina

	Sul pedale indica un cambiamento dello stato (on/off) del sistema di irrigazione della centralina
	Sul pedale indica il cambio della direzione di rotazione del manipolo
	Sul manipolo indica il posizionamento della manopola zigrinata nella posizione desiderata
	Simbolo con sfondo giallo: ATTENZIONE: consultare la documentazione di accompagnamento
	Fonte di alimentazione CA
	Consultare le istruzioni operative
	Sulla centralina indica l'unità motore o il manipolo
	Sulla centralina indica l'attivazione del pedale
	Sulla centralina indica l'attivazione dell'interruttore manuale
	Sulla centralina indica Avanti (rotazione in senso orario guardando il manipolo dall'estremità prossimale)
	Sulla centralina indica Indietro (rotazione in senso antiorario guardando il manipolo dall'estremità prossimale)
RPM	Rivoluzioni per minuto
	Sulla centralina indica un cambiamento dello stato (on/off) del sistema di irrigazione della centralina
	Sulla centralina indica un cambiamento della portata di irrigazione del sistema di irrigazione della centralina

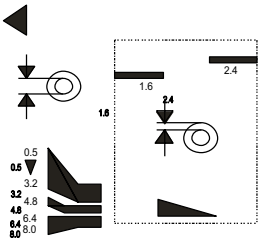
Sulla centralina indica un cambiamento della frequenza della velocità di rotazione del manipolo

Limiti di temperatura

Posizionamento del palo dell'equipotenziale

Sulla centralina ON/OFF

Sulla pompa di irrigazione della centralina indica un possibile punto di schiacciamento delle dita



Sulla pompa di irrigazione della centralina questi simboli non sono utilizzati dall'utente, in quanto la pompa si autoadatta al diametro del tubo di irrigazione

REF — Numero di riferimento
(OVVERO numero di riferimento, numero di catalogo, numero parte)

LOT — Lotto (OVVERO numero lotto, numero lotto, codice lotto)

SN — Numero di serie

00/0000 — Usare entro
(OVVERO data di scadenza, scadenza)

Produttore

EC REP — Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazione

Esclusivamente monouso
(OVVERO non riutilizzare)

ATTENZIONE: consultare la documentazione di accompagnamento

Tenere in luogo asciutto
(OVVERO proteggere dall'umidità)

Sterile se non danneggiato o aperto

℞ ONLY — La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su richiesta di questi o di un altro professionista sanitario autorizzato.

CE 0086 — Marchio CE (OVVERO marchio CE [numero ente notificato], Conformité Européene)
Significato: il dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili

Lock (funzionamento)

Unlock (caricamento)

Trasmettitore
In prossimità delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo si possono verificare interferenze.

Apparecchiatura elettrica di tipo B

WARRANTY VOID IF SEAL BROKEN — La garanzia sul prodotto decade se il sigillo è stato danneggiato o rimosso.

Clave del sistema

EM Sistemas eMax 2 y eMax 2 Plus

E12 Sistema e12

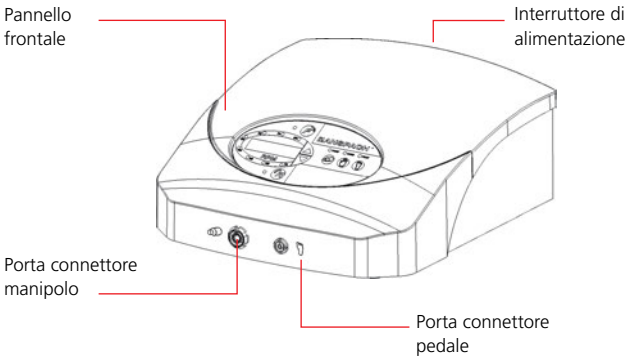
Certificación de producto exento de látex

Los productos y embalajes de Synthes Anspach no contienen látex.

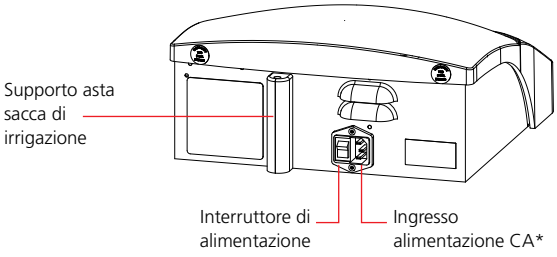
eMax 2 ed eMax 2 Plus Istruzioni per l'uso

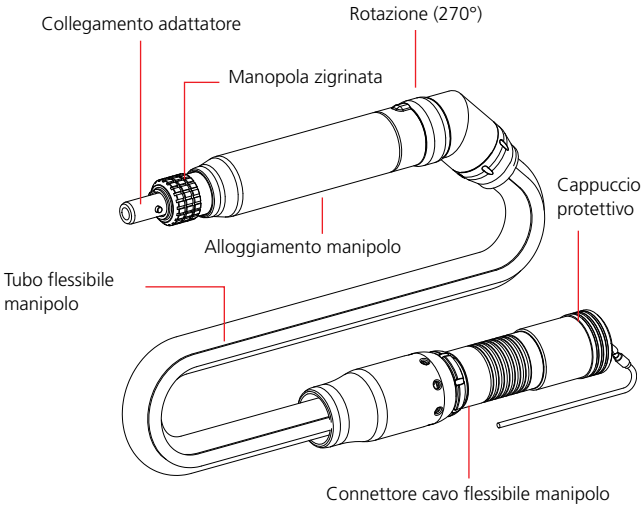
La centralina del sistema racchiude i componenti elettrici di alimentazione, controllo e raffreddamento dei manipoli eMax 2 ed eMax 2 Plus. Questi consentono all'utente di controllare tutte le funzioni del sistema attraverso un pannello a sfioramento sulla parte frontale. La centralina del sistema è provvista di connessioni per i manipoli eMax 2 e eMax 2 Plus, pedali di controllo, ingresso alimentazione CA e interruttore di accensione principale.

I manipoli ad alta velocità eMax 2 e eMax 2 Plus funzionano costantemente ad una velocità max. di 80 000 rpm.



Retro della centralina del sistema





		Centraline					Caratteristiche del pedale		Interruttori manuali		
		SC2000	SC2000U	SC2100	SC2101	SC2102	Interruttore di controllo direzione attiva	Interruttore di controllo irrigazione attiva	EMAX2-HC	E12-HC	E-HC
Pedali	E-FP	•	•	•	•	•					
	E-FP-DIR	•	•	•	•	•	•				
	E-FP-DIR-DIR	•	•	•	•	•	•	•			
	EMAX2-FP	•	•	•	•	•	•	•			
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•	•	•			
	EMAX2-FP-NS	•	•	•	•	•					
	EPLUS-FP-NS	•	•	•	•	•					
Accessori	E-SAGITTAL**	•	•	•	•	•					
	E12**	•	•	•	•	•				•	
Manipoli	EMAX2PLUS		•	•	•	•			•		•
	EMAX2	•	•	•	•	•			•		•
Caratteristiche centralina	Due porte pedale*	•	•	•							
	Due porte manipolo*	•	•	•							
	Centralina irrigazione	•	•	•	•						

*Quando all'avvio della centralina sono collegati due pedali o due manipoli, di default sarà selezionato il pedale 1 e/o il manipolo 1.
**Il LED «Porta» sul pannello frontale della centralina non si accende quando questo accessorio è collegato alla centralina.

Nota: la lunghezza del cavo flessibile illustrata qui sopra è inferiore alla lunghezza effettiva per semplificare la visualizzazione. Lunghezza tubo flessibile, ca. 3.5 m.

*Il cavo di alimentazione consente lo scollegamento dalla rete di alimentazione generale.

*Posizionare l'attrezzatura in modo che sia possibile accedere al retro del sistema per lo scollegamento dall'alimentazione generale.

Montaggio del sistema

1. Inserire il cavo di alimentazione di grado ospedaliero nell'ingresso CA sul retro della centralina. Inserire l'estremità opposta del cavo di alimentazione in una presa a muro di grado ospedaliero, standard, con messa a terra. Collegare solo a reti di alimentazione con messa a terra.
2. Inserire il connettore del cavo del pedale nella porta di collegamento Pedale 1. (Nelle centraline che ne sono provviste è possibile collegare un secondo cavo del pedale alla porta di collegamento Pedale 2). Il connettore del cavo del pedale è munito di chiave. Allineare il cavo del pedale con la porta sul lato frontale della centralina. Non inserire il connettore del cavo del pedale nella porta di collegamento della centralina se non è allineato.
3. Inserire il connettore del tubo flessibile del manipolo nella porta del connettore Manipolo 1 nella parte frontale della centralina. (Nelle centraline che ne sono provviste, è possibile collegare un secondo manipolo alla porta del connettore Manipolo 2). Il connettore del tubo flessibile del manipolo è munito di chiave. Allineare il connettore del tubo flessibile del manipolo con la porta del connettore sulla parte frontale della centralina. Non inserire il connettore del tubo flessibile del manipolo nella porta della connessione della centralina se il connettore non è allineato.
4. Attivare la centralina portando l'interruttore di alimentazione situato sul retro della centralina in posizione «I». Si accendono i rispettivi LED sul pannello frontale e si sente un bip.
5. Per le istruzioni sull'uso vedere Funzionamento del pannello frontale della centralina e Funzionamento del pedale, qui sotto.

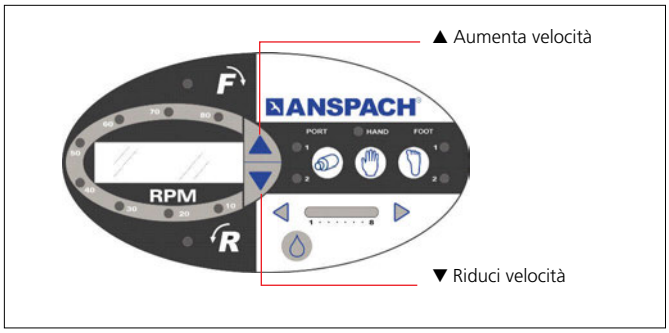
Nota: il manipolo a questo punto è completamente funzionante.

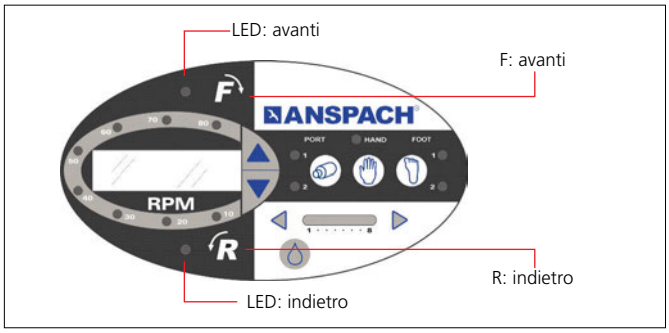
Istruzioni per l'uso

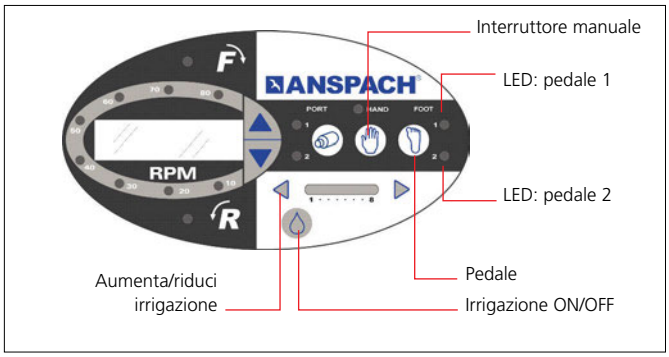
Dopo l'avvio, la centralina viene impostata per far funzionare il manipolo in direzione avanti (in senso orario se visto dall'estremità prossimale del manipolo) alla velocità massima e sul display compare 80 000 RPM. Il funzionamento del sistema compresa l'irrigazione opzionale, può essere controllato sul pannello frontale della centralina. Nelle centraline applicabili, i LED del pannello frontale corrispondono alle prese dei connettori del pannello di connessione. Il funzionamento del sistema può essere anche controllato mediante diverse opzioni del pedale e un interruttore manuale opzionale.

Funzionamento del pannello frontale della centralina

1. Per aumentare o ridurre la velocità del manipolo, premere sulle frecce blu, situate sul pannello frontale della centralina. La velocità aumenta e si riduce con incrementi di 10 000 RPM. Ogni LED indica il valore RPM massimo:
   10 = 10 000 RPM
   20 = 20 000 RPM
   30 = 30 000 RPM
   40 = 40 000 RPM
   50 = 50 000 RPM
   60 = 60 000 RPM
   70 = 70 000 RPM
   80 = 80 000 RPM
2. Per cambiare direzione, premere la freccia «R» o «F» sul pannello frontale della centralina. La centralina emette un bip, indicando che la direzione del manipolo è cambiata. La direzione può essere modificata solo se il manipolo non è in funzione. Una serie di tre bip indica che la centralina è impostata per far funzionare il manipolo in direzione contraria/in senso antiorario. Il LED sul pannello frontale della centralina situato a sinistra della «F» indica la direzione in avanti. Il LED situato a sinistra della «R» indica la direzione inversa.
3. Opzionale: per attivare l'irrigazione, premere il pulsante «Irrigation» sul pannello frontale. Il LED si accende. Per controllare il flusso di irrigazione, premere le frecce situate a destra del pulsante di irrigazione sul pannello frontale.







Nota: premendo contemporaneamente i pulsanti Aumenta e Riduci dell'irrigazione, viene visualizzata la versione del software della centralina come numero a due cifre.

Per esempio: XY da interpretare come versione del software X.Y.

Nelle centraline senza irrigazione (SC2102), i pulsanti non sono marcati ma si trovano nella stessa posizione e possono essere rilevati al tatto.

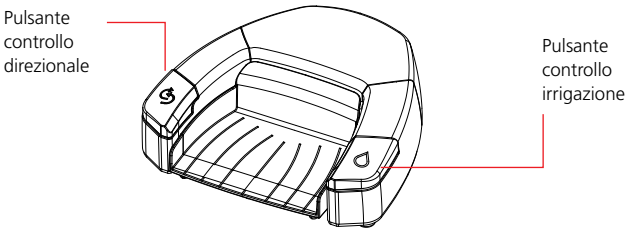
Funzionamento del pedale

Alcuni pedali opzionali hanno interruttori per il controllo della direzione e dell'irrigazione.

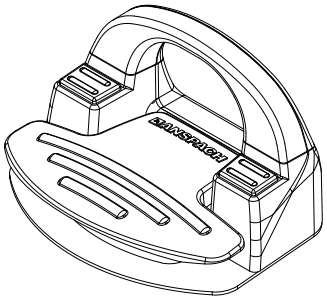
1. Vedere passaggio 2 del funzionamento del pannello frontale della centralina per impostare la direzione di funzionamento del manipolo.
2. Opzionale: premere il pulsante «Foot» sul pannello frontale per attivare il pedale 1 e premerlo ancora una volta per attivare il pedale 2. Può essere attivato un solo pedale per volta.

Nota: il manipolo a questo punto è completamente funzionante.

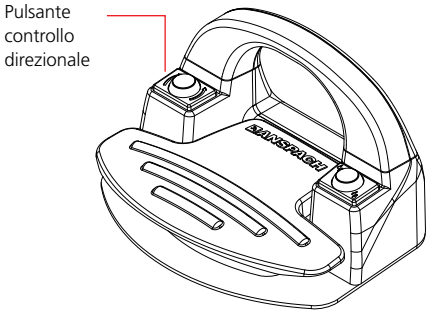
3. Premere sul pedale per avviare il manipolo. Aumentare la pressione sul pedale per aumentare la velocità del manipolo e rilasciare la pressione sul pedale per ridurre la velocità del manipolo.
4. Opzionale: per modificare la direzione del manipolo, premere il pulsante del controllo direzionale in alto a sinistra sul pedale per almeno un secondo. Quando la direzione cambia, si sente un singolo bip e il LED sul pannello frontale della centralina indica la direzione di rotazione. La direzione può essere modificata solo se il manipolo non è in funzione.
5. Opzionale: per attivare l'irrigazione, premere il pulsante del controllo dell'irrigazione in alto a destra sul pedale per almeno un secondo e poi premere il centro del pedale. Dopo l'attivazione, si accende il LED sul pannello frontale e la pompa di irrigazione e il manipolo vengono attivati.



Pedale EMAX2-FP o EMAX2PLUS-FP



Pedale E-FP



Pedale E-FP-DIR

Montaggio e funzionamento dell'interruttore manuale
L'adattatore opzionale per interruttore manuale del manipolo consente all'utente di controllare il funzionamento mediante una leva applicata al manipolo.

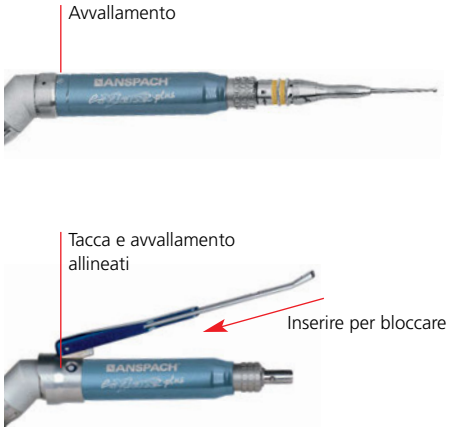
Avvertenza: non esporre il manipolo a magneti (p.es. non appoggiare il manipolo su teli magnetici) quando si trova in modalità interruttore manuale, per evitare l'attivazione del manipolo.

Si raccomanda di non utilizzare craniotomi quando è attivo l'interruttore manuale. La forza di rotazione eccessiva dell'interruttore manuale può farlo spostare e spegnere il manipolo.

1. All'avviamento della centralina l'interruttore manuale si trova su OFF. Il LED è spento.
2. Ruotare il manipolo fino a che si vede un piccolo avvallamento sulla parte prossimale (parte del tubo flessibile) del manipolo. Far scorrere l'interruttore manuale sopra alla parte distale del manipolo in modo che la tacca dell'interruttore manuale scorra sopra all'avvallamento del lato prossimale (parte del tubo flessibile) del manipolo. Far scorrere L'interruttore manuale sul manipolo fino che si blocca.
3. Per attivare l'interruttore manuale, premere il pulsante «Hand» sul pannello frontale. In questo modo si disattiva il pedale; il LED del'interruttore manuale sul pannello frontale si accende.
4. Per evitare un funzionamento inavvertito, verificare che la leva argentata dell'interruttore manuale si trovi completamente in posizione «Lock».
5. Portare la leva argentata dalla posizione «Lock» in posizione di funzionamento.
6. Premere sull'interruttore manuale per attivare il manipolo.

Nota: il manipolo a questo punto è completamente funzionante.

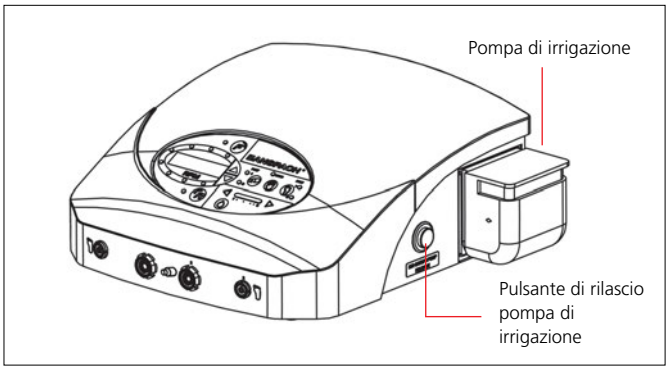
7. Per disattivare l'interruttore manuale, premere il pulsante «Foot» sul pannello frontale. Per rimuovere l'interruttore manuale dal manipolo, farlo scorrere verso la parte distale del manipolo e rimuoverlo.

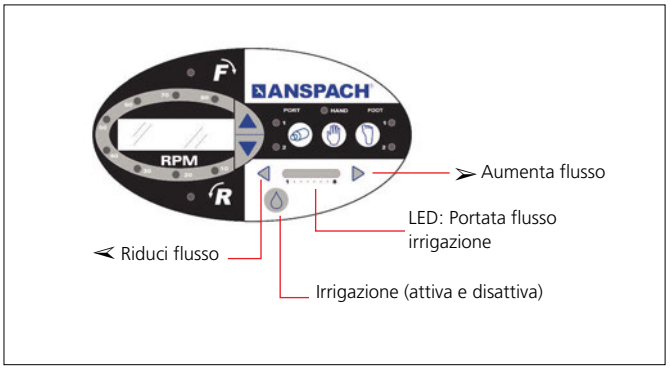


eMax2-HC

Montaggio e funzionamento dell'irrigazione opzionale (escluso SC2102)

1. All'avviamento l'irrigazione è in posizione OFF. Il LED è spento.
2. Premere il pulsante a destra della centralina per espellere la testa della pompa.
3. Inserire l'asta per la sacca di irrigazione nella staffa sul retro della centralina.
4. Appendere la sacca per irrigazione all'asta per sacca di irrigazione.
5. Per attivare l'irrigazione, premere il pulsante «Irrigation» sul pannello frontale. Il LED si accende.
6. Per controllare il flusso di irrigazione, premere le frecce situate a destra del pulsante di irrigazione sul pannello frontale.
7. L'irrigazione può essere attivata anche mediante alcuni pedali opzionali (vedere passaggio 5 del funzionamento del pedale). Premere il pulsante del controllo dell'irrigazione in alto a destra sul pedale. All'attivazione, il LED sul pannello frontale si accende.





Impostazione tubo di irrigazione

IRRIGATE-TUBE	Tubo sterile e clip per tubo flessibile per sistema
IRRIGATE-TUBE-HF	Tubo sterile high flow e clip per tubo flessibile per sistema di irrigazione

1. Sollevare la sommità della testa della pompa e inserire un tubo di diametro grande. Fare riferimento al diagramma dell'involucro della pompa di irrigazione per garantire che il tubo sia ruotato correttamente (flusso del tubo di diametro più piccolo verso involucro del manipolo Synthes Anspach).
2. Chiudere il coperchio della testa della pompa.
3. Inserire la parte a baionetta del tubo nella sacca di irrigazione.

Attenzione: il tubo, se occluso, può scollegarsi dai connettori senza preavviso. Non calpestare, schiacciare, piegare, clampare o chiudere in altro modo il tubo durante l'uso.

Montaggio dell'ugello dell'adattatore per irrigazione

Fare riferimento alla sezione «Informazioni per gli ordini» per i numeri delle parti.

1. Far scorrere il tubo di irrigazione sulla parte prossimale dell'ugello dell'adattatore per irrigazione.
2. Applicare l'ugello dell'adattatore per irrigazione al manipolo.
3. Fissare il tubo al tubo flessibile del manipolo mediante una clip dedicata, fornita con il tubo.

Spegnimento del sistema

1. Non esistono procedure speciali per lo spegnimento del sistema.
2. Per scollegare il cavo di alimentazione dall'alimentazione generale, afferrare la parte sporgente del connettore fra il pollice e l'indice di una mano. Staccare il connettore dalla centralina, tirando con precauzione. Il connettore dovrebbe staccarsi facilmente. In caso contrario, verificare di aver tirato solo la parte sporgente del connettore. Non tirare afferrando la parte liscia del connettore, altrimenti il connettore non si stacca dalla centralina.

Attenzione:

– Non sterilizzare e non far penetrare liquido nella pompa.

– Non usare con la testa della pompa aperta.

– Non utilizzare eMax 2 ed eMax 2 Plus con MS-OSC o MS-SAG, per non danneggiare le seghe e i otori eMax 2 ed eMax 2 Plus.

Avvertenza:

– I tubi di irrigazione, la clip di fissaggio e la clip del tubo flessibile sono MONOUSO.

– Evitare di impilare o posizionare le centraline dei sistemi eMax 2 ed eMax 2 Plus vicino ad altre attrezzature elettriche. Se le centraline dei sistemi eMax 2 ed eMax 2 Plus devono essere impilate o usate vicine ad altre attrezzature elettriche, verificarne il funzionamento normale prima di usarle.

– I sistemi eMax 2 ed eMax 2 Plus sono dispositivi elettromedicali, che rendono necessarie precauzioni speciali in relazione alla CEM e pertanto devono essere messe in servizio come descritto in questo manuale.

– È necessario mantenere un controllo sicuro di eMax 2 ed eMax 2 Plus in ogni momento. Non forzare mai lo strumento di dissezione. Lasciare che sia lo strumento ad effettuare il taglio.

– Usare esclusivamente frese di taglio XMax/microMax/eMax Synthes Anspach con i sistemi eMax 2/eMax 2 Plus.

– Usare sempre un'irrigazione costante per evitare surriscaldamento. Non usare mai l'adattatore come divaricatore per piegare o come leva.

– La fonte di alimentazione deve essere conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili. L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo se il dispositivo è collegato ad una porta contrassegnata con «GRADO OSPEDALIERO».

Nota: Se è necessaria la sostituzione dei fusibili, usare esclusivamente fusibili ritardati da 2.5 A, 250 V. La sostituzione deve avvenire ESCLUSIVAMENTE da parte del servizio di riparazione Synthes Anspach.

Indicatori sulla centralina

Codice	Descrizione	Segnale acustico*	Azione correttiva
E1, E8	Errore di sistema	Nessuno	Portare l'interruttore di alimentazione su «off» e poi riportarlo su «on». Se l'errore persiste, inviare la centralina e il manipolo a Synthes Anspach per l'assistenza.
E2	Blocco manipolo attivato	10 bip lenti	Ruotare la manopola zigrinata del manipolo in senso orario per garantire che il manipolo non sia bloccato.
E3	Avvertenza stallo manipolo	10 bip veloci	Togliere la pressione dal pedale (o dall'interruttore manuale), rimuovere lo strumento di taglio dalla posizione di stallo e riavviare il manipolo.
E4, E5	Errore manipolo	Nessuno	Inviare la centralina e il manipolo a Synthes Anspach per l'assistenza
E6, E7	Avvertenza surriscaldamento manipolo, spegnimento manipolo imminente	bip di 5 secondi	Ridurre o eliminare il carico dal manipolo per lasciarlo raffreddare. Se il carico non viene ridotto sufficientemente, il manipolo si spegne 30 secondi dopo il segnale acustico e/o dopo la visualizzazione del codice.
E9	Tipo di manipolo non riconosciuto	Nessuno	Scollegare il connettore e ricollegarlo alla centralina. Se l'errore persiste, inviare la centralina e il manipolo a Synthes Anspach per l'assistenza.
Nessuno	Manipolo impostato su marcia indietro	3 bip	

***Nota:** le centraline con software 3.0 e superiore non generano alcun segnale udibile per I codici E1-E9.

E12 Manipolo elettrico e12
E12-HC Interruttore manuale e12

Il manipolo e12 è compatibile con i manipoli SC2000, SC2000U, SC2100, SC2101 e SC2102. Fare riferimento al capitolo delle «Istruzioni per l'uso di eMax2 ed eMax 2 Plus» in questo manuale.

All'avvio, la centralina è impostata sulla velocità massima e il display visualizza 12 000 rpm.

Le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con manipolo e adattatore tenuti con la parte distale rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Tenere il manipolo e12 con il punto rosso del connettore del cavo rivolto verso l'alto e inserirlo nella porta 1 o 2 del pannello della centralina.
2. Spingere delicatamente il connettore nella centralina fino ad alloggiarlo completamente. Non forzarlo nella porta della centralina.
3. Attivare la centralina portando l'interruttore di alimentazione situato sul retro della centralina in posizione «I». La rispettiva spia luminosa sul pannello frontale si accende e si sente un bip.

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

Montaggio delle microSaw e adattatore per piccole ossa

1. Inserire l'asta dell'unità dell'adattatore nella parte distale del manipolo e12. Ruotare fino a che tre linguette dell'adattatore si innestano in tre fessure del manipolo e12.
2. Continuare a ruotare in senso antiorario spingendo l'adattatore nel manipolo e12 fino a che l'adattatore si blocca e l'anello di rilascio scatta in posizione.
3. Quando è completamente innestato, i contorni del corpo del manipolo e12, l'anello di rilascio e l'adattatore piccolo sono allineati.

Per il montaggio degli adattatori specifici, fare riferimento al capitolo «Montaggio delle microSaw e degli adattatori piccoli» in questo manuale.

Montaggio e funzionamento dell'interruttore manuale e12 opzionale

L'adattatore opzionale per interruttore manuale del manipolo e12 consente all'utente di controllare il funzionamento mediante una leva applicata al manipolo e12.

1. Per applicare l'interruttore manuale, tenere il manipolo in una mano con la parte distale rivolta verso l'esterno.
2. Tenere la leva dell'interruttore manuale sul lato a U con due dita e farla scattare nelle tacche sul retro del manipolo.
3. All'avviamento della centralina l'interruttore manuale si trova su OFF. Il LED è spento.
4. Per attivare l'interruttore manuale, premere il pulsante «Hand» sul pannello frontale. In questo modo si disattiva il pedale; il LED «Hand» sul pannello frontale si accende.
5. Premere sull'interruttore manuale per attivare il manipolo.

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

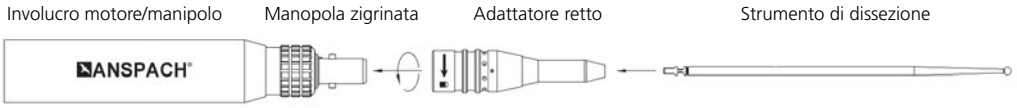
6. Per disattivare l'interruttore manuale, premere il pulsante «Foot» sul pannello frontale della centralina o tirare indietro la leva di 180°.
7. Per rimuovere l'interruttore manuale dal manipolo, disattivare l'interruttore manuale sulla centralina, poi afferrare la parte prossimale della leva dell'interruttore manuale e aprirla.

Ciclo di funzionamento E12

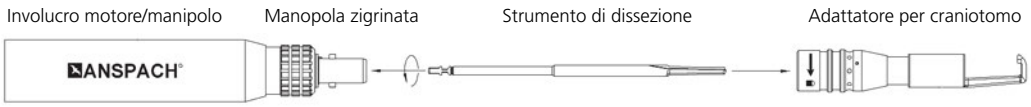
30 sec ON, 30 sec OFF per 8 cicli.
Queste raccomandazioni dei tempi d'uso degli adattatori E12 sono state determinate in presenza di un carico medio con una temperatura ambiente di 29 °C (85 °F).

Montaggio degli adattatori e degli strumenti di dissezione

Montaggio degli adattatori retti



Montaggio dell'adattatore per craniotomo



Identificazione degli strumenti di dissezione
Tutti gli strumenti di dissezione sono in confezione sterile, se non indicato diversamente e sono previsti per un unico uso. Ogni strumento di dissezione ha una serie di numeri e di lettere identificativi stampati sull'etichetta e sull'asta. La prima lettera descrive il tipo di adattatore e i caratteri successivi indicano la misura e il tipo di strumento di dissezione. Qui sotto un esempio:

Numero parte strumento di dissezione: S-2B

Descrizione strumento di dissezione: Sfera scanalata 2 mm per adattatore corto

Su ogni adattatore è inciso a laser il rispettivo numero di parte.

Adattatori retti

SHORT	Adattatore corto, lunghezza 5 cm
MEDIUM	Adattatore medio, lunghezza 8 cm
LONG	Adattatore lungo, lunghezza 11 cm
MIA16	Adattatore mininvasivo, lunghezza 16 cm
SHORT-HD	Adattatore per uso intensivo, corto, lunghezza 5 cm
MEDIUM-HD	Adattatore per uso intensivo, medio, lunghezza 8 cm
LONG-HD	Adattatore per uso intensivo, lungo, lunghezza 12.4 cm
XL-HD	Adattatore per uso intensivo,extra-lungo, lunghezza 20.2 cm

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

Frecce, simboli e stampe sulla parte distale dell'involucro del manipolo («RUN» (), «LOAD» () e «SAFE») si riferiscono al bloccaggio e allo sbloccaggio dell'adattatore e dello strumento di dissezione sul e dal manipolo.

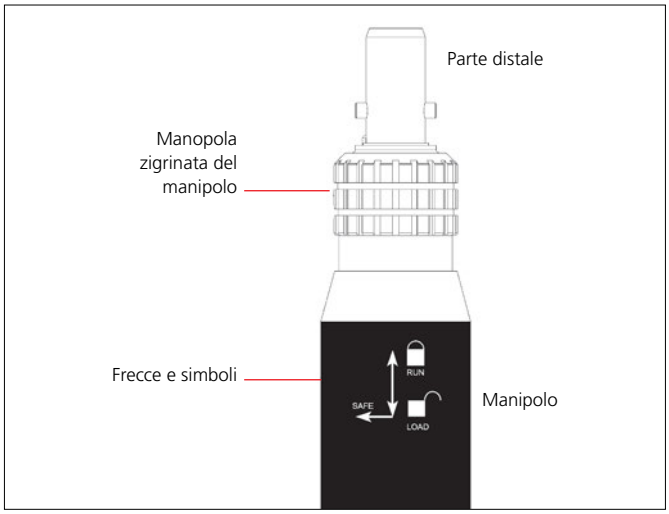
1. Spostare la manopola zigrinata in posizione «RUN» ().
2. Far scorrere l'adattatore sopra alla parte distale del manipolo. Tirare l'adattatore verso il manipolo e ruotare l'adattatore verso destra di ca. un quarto di giro fino a che si alloggia completamente. La manopola zigrinata del manipolo si sposta verso l'alto e si alloggia sul fianco del manipolo.
3. Tirare l'impugnatura zigrinata del manipolo in posizione «LOAD» () e inserire lo strumento di dissezione sulla parte distale dell'adattatore. Ruotare lo strumento di dissezione fino a che si alloggia completamente.
4. Rilasciare la manopola zigrinata in posizione «RUN» ().

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

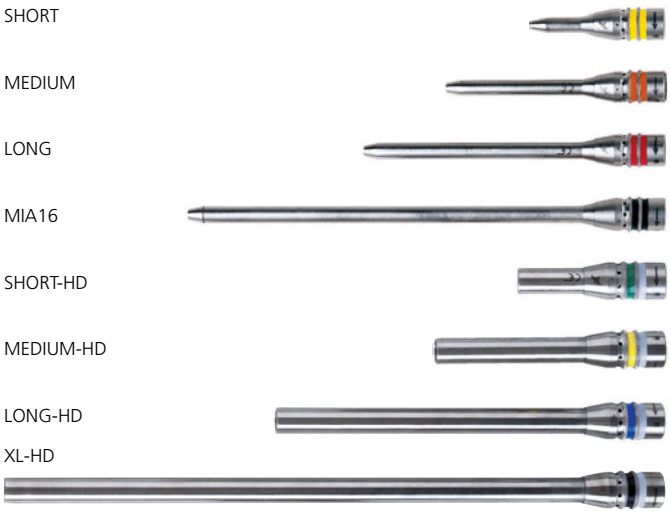
5. Tirare lo strumento di dissezione per verificare il corretto innesto.
6. L'adattatore e lo strumento di dissezione sono bloccati.

Smontaggio

1. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
2. Rimuovere lo strumento di dissezione dalla parte distale dell'adattatore.
3. Ruotare l'adattatore verso sinistra di ca. un quarto di giro e rimuoverlo dalla parte distale del manipolo.



Adattatori retti eMax



Orange adattatori angolari 45° o 90°

ORANGE-45 Adattatore angolare 45°
ORANGE-90 Adattatore angolare 90°

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Verificare di aver portato la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» ( ).
2. Far scorrere l'adattatore sopra alla parte distale del manipolo. Spingere l'adattatore verso il manipolo e ruotare l'adattatore in senso orario fino a che sarà completamente alloggiato. La manopola zigrinata del manipolo si sposta verso l'alto e si alloggia sul fianco del manipolo.
3. Spingere verso l'alto lo scatto sulla parte distale dell'adattatore con il pollice.
4. Inserire lo strumento di dissezione di lato nella parte distale (parte opposta allo scatto), ruotando lentamente fino a che lo strumento di dissezione si alloggia.
5. Rilasciare lo scatto e verificare il fissaggio dell'adattatore, tirandolo in direzione opposta al manipolo e verificare lo strumento di dissezione, tirando la testa dello strumento. Lo scatto si troverà a filo dell'adattatore quando lo strumento di dissezione è ben fisso.

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

Smontaggio

1. Sollevare lo scatto sulla parte distale dell'adattatore con il pollice. Rimuovere lo strumento di dissezione e rilasciare lo scatto.
2. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
3. Ruotare l'adattatore in senso antiorario e rimuoverlo dalla parte distale del manipolo.

ORANGE-45

ORANGE-90

Adattatore per craniotomo e adattatori speciali

CRANI-P	Adattatore per craniotomo pediatrico, lunghezza 6.5 cm
CRANI-A	Adattatore per craniotomo per adulti, lunghezza 6.5 cm
CRANI-L	Adattatore per craniotomo, grande, lunghezza 7.5 cm
CRANI-A-R	Adattatore per craniotomo rotativo per adulti, lunghezza 6.5 cm
ADG	Centrapunte regolabile, lunghezza 7.2 cm
CDA	Adattatore con controllo di profondità, lunghezza 6.8 cm

Avvertenza: si raccomanda di non utilizzare craniotomi quando è attivo l'interruttore manuale. La forza di rotazione eccessiva dell'interruttore manuale può farlo spostare e spegnere il manipolo.

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Tirare l'impugnatura zigrinata del manipolo in posizione «LOAD» (■) e inserire lo strumento di dissezione sulla parte distale del manipolo. Ruotare lo strumento di dissezione fino a che si alloggia completamente.
2. Rilasciare la manopola zigrinata in posizione «RUN» (■).

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

3. Tirare lo strumento di dissezione per verificare il corretto innesto.
4. Far scorrere l'adattatore sopra alla parte distale del manipolo. Tirare l'adattatore verso il manipolo e ruotare l'adattatore verso destra di ca. un quarto di giro fino a che si alloggia completamente. La manopola zigrinata del manipolo si sposta verso l'alto e si alloggia sul fianco del manipolo.
5. L'adattatore e lo strumento di dissezione sono bloccati.

Smontaggio

1. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
2. Ruotare l'adattatore verso sinistra di ca. un quarto di giro e rimuoverlo dalla parte distale del manipolo.
3. Rimuovere lo strumento di dissezione dalla parte distale dell'adattatore.

QD Adattatori angolati

QD8 Adattatore angolato, disconnessione rapida, lunghezza 8 cm,

QD11 Adattatore angolato, disconnessione rapida, lunghezza 11 cm,

QD14 Adattatore angolato, disconnessione rapida, lunghezza 14 cm,

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» (■).
2. Far scorrere l'adattatore sopra alla parte distale del manipolo. Tirare l'adattatore verso il manipolo e ruotare l'adattatore verso destra di ca. un quarto di giro fino a che si alloggia completamente. La manopola zigrinata del manipolo si sposta verso l'alto e si alloggia sul fianco del manipolo.
3. Tirare il manicotto di presa sull'adattatore angolato verso il manipolo e ruotarlo verso sinistra in posizione «RELEASE».
4. Inserire lo strumento di dissezione nell'adattatore angolato. Ruotare lentamente lo strumento di dissezione fino a che si alloggia completamente. Rilasciare il manicotto di presa sull'adattatore angolato, ruotandolo verso destra in posizione «SECURE».

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

5. Tirare lo strumento di dissezione per verificare il corretto innesto.
6. L'adattatore e lo strumento di dissezione sono bloccati.

Smontaggio

1. Tirare il manicotto di presa sull'adattatore angolato verso il manipolo e ruotarlo verso sinistra.
2. Rimuovere lo strumento di dissezione dalla parte distale dell'adattatore.
3. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
4. Ruotare l'adattatore verso sinistra di ca. un quarto di giro e rimuoverlo dalla parte distale del manipolo.

Adattatore per dissezione micro

MDA Adattatore per dissezione micro

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Tenere l'MDA afferrando l'asta dell'unità. Inserire lo strumento di dissezione nell'adattatore del MDA fino a che si alloggia nell'adattatore. (Si abbassa leggermente prossimalmente e smette di ruotare). A tal fine, spingere leggermente durante la rotazione.
2. Tirare lo strumento di dissezione per verificare il corretto innesto.
3. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» ( ).
4. Far scorrere l'adattatore sopra alla parte distale del manipolo. Tirare l'adattatore verso il manipolo e ruotare l'adattatore verso destra di ca. un quarto di giro fino a che si alloggia completamente. La manopola zigrinata del manipolo si sposta verso l'alto e si alloggia sul fianco del manipolo.
5. L'adattatore e lo strumento di dissezione sono bloccati.

Nota: il manipolo è ora completamente funzionante.

Smontaggio

1. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
2. Ruotare lentamente lo strumento di dissezione in direzione alternata, rimuovendolo distalmente.
3. Ruotare l'adattatore verso sinistra di ca. un quarto di giro e rimuoverlo dalla parte distale del manipolo.

Avvertenza: l'adattatore per dissezione micro deve essere usato esclusivamente per applicazioni di dissezione ossea. Una forza o un carico laterale eccessivi durante l'uso possono far aumentare rapidamente la temperatura all'estremità distale dell'adattatore. Quando si usa l'adattatore irrigare sempre abbondantemente.

Montaggio dell’adattatore per accesso mininvasivo e dello strumento di dissezione

Nota: le stesse istruzioni si applicano alle unità rette o angolate e ai manicotti per cuscinetti curvi di lunghezza 10 cm e 15 cm. Le quattro parole indicate sulle unità significano:
CUTTER – Inserire o rimuovere lo strumento di dissezione.
RUN – L’adattatore e lo strumento di dissezione sono funzionanti.
ADJUST – Il manicotto per cuscinetto può essere spostato avanti o indietro di 3 mm.
TUBE – Inserire o rimuovere il manicotto per cuscinetto.

Avvertenza: l’adattatore per accesso mininvasivo deve essere usato esclusivamente per applicazioni di dissezione ossea. Una forza o un carico laterale eccessivi durante l’uso possono far aumentare rapidamente la temperatura all’estremità distale dell’adattatore. Quando si usa l’adattatore irrigare sempre abbondantemente.

Installazione dell’unità

MA-D20	Unità, angolata 20°
MA-DRIVER	Unità, retta, per accesso minimale

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell’adattatore rivolta in direzione opposta all’utente.

Installazione dell’unità eMax

1. Verificare di aver portato la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» ( ).
2. Inserire l’asta dell’unità nella parte distale del manipolo, spingere e ruotare a destra fino all’arresto. Verificare che si senta un clic quando la manopola zigrinata si solleva per alloggiarsi sul fianco dell’unità.
3. Ruotare avanti e indietro con precauzione per garantire che l’unità sia bloccata in posizione.

MA-D20

MA-DRIVER

Montaggio del manicotto per cuscinetto e dello strumento di dissezione (unità angolata 20° o retta)

MA-10S	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 10 cm, retto
MA-10C	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 10 cm, curvo
MA-15S	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 15 cm, retto
MA-15C	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 15 cm, curvo
MA-15ST	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 15 cm, retto, conico
MA-19ST	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 19 cm, retto, conico

1. Ruotare la manopola zigrinata sull'unità per allineare la freccia con la scritta «TUBE».
2. Inserire completamente il manicotto per cuscinetto nella parte distale dell'unità, allineando la linea nera sul manicotto per cuscinetto con la linea nera sull'unità.
3. Ruotare la manopola zigrinata per allineare la freccia con la scritta «CUTTER». Verificare il bloccaggio del cuscinetto tirandolo in direzione distale.
4. Inserire lo strumento di dissezione nella punta distale del manicotto per cuscinetto. Ruotare lentamente lo strumento di dissezione fino a che si alloggia completamente. Ruotare la manopola zigrinata sull'unità per allineare la freccia con la scritta «Run».

Nota: è necessario applicare una forza aggiuntiva per alloggiare lo strumento di dissezione nel manicotto per cuscinetto curvo.

5. Verificare il bloccaggio dello strumento di dissezione tirando la testa dello strumento di dissezione in direzione distale.
6. Il manicotto per cuscinetto e lo strumento di dissezione sono bloccati.

Smontaggio dello strumento di dissezione

1. Ruotare la manopola zigrinata sull'unità per allineare la freccia con la scritta «CUTTER». Rimuovere lo strumento di dissezione dalla parte distale dell'adattatore.

Regolazione del manicotto per cuscinetto

1. Ruotare la manopola zigrinata sull'unità per allineare la freccia con la scritta «ADJUST».
2. Tirare il manicotto per cuscinetto 3 mm in direzione distale o prossimale per ottenere l'esposizione desiderata.
3. Ruotare la manopola zigrinata sull'unità per allineare la freccia con la scritta «RUN».

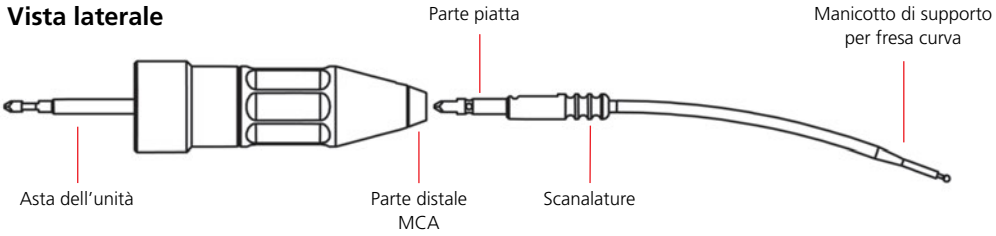
Smontaggio del manicotto per cuscinetto

1. Ruotare la manopola zigrinata sull'unità per allineare la freccia con la scritta «TUBE». Rimuovere il manicotto per cuscinetto dalla parte distale dell'unità.

Adattatore micro, curvo (MCA) e manicotti di supporto per fresa curva (fresa curva)

Montaggio dell'adattatore micro, curvo

Vista laterale



L'adattatore micro curvo (MCA) accetta manicotti di supporto per fresa curva disponibili cin diverse forme di strumenti di dissezione.

Il manicotto di supporto per fresa curva (fresa curva) è composto da uno strumento di dissezione e da un manicotto esterno che protegge e supporta l'asta ruotante dello strumento di dissezione.

Gli MCA e le frese curve sono previsti per l'uso durante procedure chirurgiche di taglio e modellamento osseo.

L'adattatore MCA e le frese curve sono raccomandate prevalentemente per l'uso in interventi otologici per la dissezione delle ossa delicate come la cocleostomia.

Avvertenza: uso non previsto per la rimozione di parti di osso grossolane. Un carico pesante e/o l'assenza di irrigazione durante la dissezione ossea può causare la rottura della fresa.

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

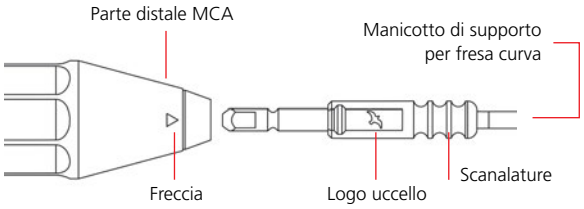
Montaggio del MCA

MCA Adattatore micro, curvo

1. Verificare di aver portato la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» ( ).
2. Inserire l'asta dell'unità del MCA nella parte distale del manipolo, spingere e ruotare a destra fino all'arresto. Verificare che si senta un clic quando la manopola zigrinata del manipolo si solleva per alloggiarsi sul fianco dell'unità.
3. Ruotare avanti e indietro con precauzione per garantire che l'MCA sia bloccato in posizione.

Montaggio del manicotto di supporto per fresa curva

Vista dall'alto



1. Allineare la freccia sulla parte distale del MCA con la parte piatta (logo uccello) della fresa curva, spingendo fino ad alloggiarla completamente. Si deve sentire un clic (vedi figura).
2. Tirare con precauzione la fresa curva per verificare che sia bloccata in posizione.

Smontaggio del manicotto di supporto per fresa curva

1. Rimuovere la fresa curva dalla parte distale del MCA, afferrandola nelle scanalature (vedi figura).

Smontaggio del MCA

1. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
2. Ruotare l'MCA verso sinistra di ca. un quarto di giro e rimuoverlo dalla parte distale dell'involucro del manipolo.

Montaggio delle microSaw e degli adattatori piccoli

Le microSaw sono studiate per la dissezione di piccole ossa. L'unità microSaw consente un collegamento diretto di tutti i sistemi di manipoli elettrici Anspach. L'unità consente anche il cambio rapido del tipo di testa della sega grazie ad un sistema di disconnessione rapida unico nel suo genere.

DRIVER

Installazione dell'avviamento senza chiave

DRIVER Avviamento senza chiave

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

Installazione dell'avviamento senza chiave

1. Verificare di aver portato la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» (🔓).
2. Inserire l'asta dell'unità dell'avviamento senza chiave e ruotarla in senso orario fino a che si blocca. Ruotare avanti e indietro con precauzione per garantire che sia bloccata in posizione.

Rimozione dell'avviamento senza chiave eMax (DRIVER)

1. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
2. Ruotare il DRIVER in senso antiorario e rimuoverlo.

Ciclo di funzionamento del DRIVER
30 sec ON, 30 sec OFF per 8 cicli.
Queste raccomandazioni dei tempi d'uso degli adattatori del DRIVER sono state determinate in presenza di un carico medio con una temperatura ambiente di 29 °C (85 °F).

Montaggio degli adattatori per sega oscillante, sagittale e coltellare

S-SAW	Adattatore per sega sagittale microSaw
R-SAW	Adattatore per sega coltellare microSaw
O-SAW	Adattatore oscillante microSaw

1. Inserire l'asta dell'unità dell'adattatore nella parte distale dell'avviamento senza chiave o nella parte distale del manipolo e12. Ruotare fino a che tre linguette dell'adattatore si innestano in tre fessure dell'avviamento senza chiave e12.
2. Continuare a ruotare in senso antiorario spingendo l'adattatore nell'avviamento senza chiave o nel manipolo e12 fino a che l'adattatore si blocca e l'anello di rilascio scatta in posizione. Quando è completamente innestato, i contorni del corpo dell'avviamento senza chiave o del manipolo e12, l'anello di rilascio e l'adattatore per sega sono allineati.

Montaggio della lama per sega oscillante

1. Premere verso il basso il pulsante di rilascio per aprire le piastre di montaggio della lama per sega.
2. Inserire la lama per sega nell'apertura e allineare il mozzo con i perni di bloccaggio delle piastre di montaggio. Le lame per sega oscillante possono essere allineate con incrementi di 45°.
3. Rilasciare il pulsante e verificare che le piastre di montaggio siano alloggiate fermamente contro la lama per sega, senza fessure.

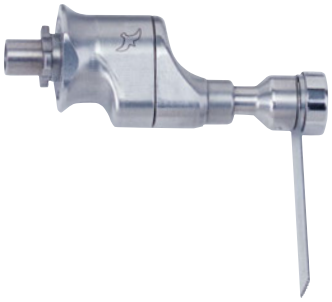
Montaggio della lama per sega sagittale

1. Premere verso il basso il pulsante di rilascio per aprire la piastra di montaggio della lama per sega.
2. Inserire la lama per sega nell'apertura della piastra di montaggio e allineare il mozzo della lama con i perni di bloccaggio della piastra di montaggio.
3. Rilasciare il pulsante e verificare che la piastra di montaggio sia alloggiata fermamente contro la lama per sega, senza fessure.

S-SAW

R-SAW

O-SAW



Montaggio della lama per sega coltellare

1. Ruotare il mandrino in senso antiorario fino a che si apre sufficientemente per poter inserire la lama.
2. Se la lama ha un codolo ad asta, inserire l'asta della lama fra le ganasce del mandrino fino ad alloggiarla completamente e serrare la manopola del mandrino in senso orario fino a bloccarla.
3. Se la lama ha un codolo piatto, inserire l'asta della lama fra le fessure del mandrino fino ad alloggiarla completamente e serrare la manopola del mandrino in senso orario fino a bloccarla.

Rimozione della lama per sega

1. La lama per sega si rimuove in senso inverso.

Montaggio degli adattatori J-Latch e del mandrino di Jacob piccoli

E12	Manipolo elettrico e12
DRIVER	Avviamento senza chiave
SA-JLATCH	Adattatore J-Latch, piccolo
SA-JACOBS	Adattatori piccoli, mandrino di Jacob

Nota: Anspach non supporta strumenti di dissezione per adattatori piccoli SA-JLATCH o SA-JACOBS.

Avviamento senza chiave si riferisce al DRIVER.

1. Inserire l'asta dell'unità dell'adattatore nella parte distale dell'avviamento senza chiave o nella parte distale del manipolo e12. Ruotare fino a che tre linguette dell'adattatore si innestano in tre fessure dell'avviamento senza chiave e12.
2. Continuare a ruotare in senso antiorario spingendo l'adattatore nell'avviamento senza chiave o nel manipolo e12 fino a che l'adattatore si blocca e l'anello di rilascio scatta in posizione.
3. Quando è completamente innestato, i contorni del corpo dell'avviamento senza chiave o del manipolo e12, l'anello di rilascio e l'adattatore sono allineati.

Montaggio dello strumento di dissezione J-Latch

1. Tirare indietro il manicotto distale in direzione della freccia ▽ sull'adattatore SA-JLATCH e tenerlo premuto per inserire lo strumento di dissezione nella parte distale dell'adattatore.
2. Ruotare lo strumento di dissezione fino a che si alloggia completamente.
3. Rilasciare il manicotto distale e verificare il bloccaggio dello strumento di dissezione tirandolo in direzione distale.
4. Lo strumento di dissezione e l'adattatore sono bloccati.

Smontaggio dello strumento di dissezione J-Latch

1. Tirare il manicotto distale in direzione della freccia ▽ sul SA-JLATCH e tenerlo premuto estraendo lo strumento di dissezione in direzione distale per rimuoverlo.
2. Rilasciare il manicotto distale.

SA-JLATCH

SA-JACOBS

Montaggio dello strumento di dissezione con mandrino di Jacobs senza chiave

1. Premere sul centro ↘ del pulsante di rilascio che si trova sull'adattatore SA-JACOBS, ruotando contemporaneamente la manopola zigrinata dell'adattatore in senso orario fino ad apertura completa.
2. Inserire lo strumento di dissezione nella parte distale dell'adattatore fino a che tocca il fondo.
3. Ruotare la manopola zigrinata in senso antiorario, centrando lo strumento di dissezione sull'adattatore fino a serrarlo; rilasciare il pulsante.
4. Verificare il bloccaggio dello strumento di dissezione tirandolo in direzione distale.
5. Lo strumento di dissezione e l'adattatore sono bloccati.

Attenzione: non premere sul pulsante di rilascio mentre l'adattatore è in funzione.

Smontaggio dello strumento di dissezione con mandrino di Jacobs senza chiave

1. Premere sul centro ↘ del pulsante di rilascio che si trova sull'adattatore SA-JACOBS, ruotando contemporaneamente la manopola zigrinata dell'adattatore in senso orario fino ad apertura completa.
2. Estrarre lo strumento di dissezione in direzione distale per rimuoverlo.
3. Rilasciare il pulsante.

Smontaggio

Smontaggio dell'adattatore microSaw e piccolo

1. Afferrando l'adattatore con una mano, ruotare l'anello di rilascio sull'unità senza avviamento o sul manipolo e12 in senso antiorario con l'altra mano fino a che l'adattatore viene rilasciato.

Sega sagittale

Sega sagittale elettrica ad alta potenza
E-SAGITTAL Sega e-sagittale ad alta potenza

La sega sagittale elettrica ad alta potenza è compatibile con le centraline SC2000, SC2000U, SC2101 e SC2102. Fare riferimento al capitolo delle «Istruzioni per l'uso di eMax2 ed eMax 2 Plus» in questo manuale.

1. Collegare il cavo di controllo della sega sagittale elettrica alla parte prossimale dell'adattatore per sega. Allineare i punti rossi sui connettori e spingere con precauzione il cavo del connettore nel connettore della sega, fino a che sarà inserito completamente.
2. La sega può essere collegata alla porta di connessione del manipolo della centralina. Tenere il connettore con il punto rosso sull'estremità del connettore. Spingere con precauzione il connettore del cavo nella porta di connessione del manipolo fino a inserirlo completamente.
3. Premere il pulsante dell'icona del manipolo sul display della centralina fino a che la porta del manipolo desiderata viene indicata come attiva.
4. Per rimuovere il cavo dalla sega sagittale e dalla centralina, afferrare la parte sporgente del connettore fra il pollice e l'indice di una mano. Rimuovere il connettore dalla centralina (o dalla sega), tirando con precauzione. Il connettore dovrebbe staccarsi facilmente. In caso contrario, verificare di aver tirato solo la parte sporgente del connettore. Non tirare afferrando la parte liscia del connettore per non danneggiare il cavo.

Nota: il pedale deve essere collegato alla centralina del sistema. Vedi istruzioni per l'uso del pedale nel capitolo eMax 2 ed eMax 2 Plus di questo manuale.

Montaggio della lama per sega
1. Sollevare ed estendere completamente l'impugnatura di estensione del meccanismo dell'adattatore della lama per sega.
2. Ruotare l'impugnatura di estensione in senso antiorario per aprire le piastre di montaggio della lama per sega.
3. Inserire la lama per sega nell'apertura e allineare il mozzo con i perni di bloccaggio delle piastre di montaggio. Le lame per sega possono essere allineate con incrementi di 45°.
4. Ruotare l'impugnatura di estensione in senso orario per fissare la lama per sega e abbassare l'impugnatura in posizione chiusa.

Nota: Las hojas de sierra deben ser de la marca Synthes Anspach.

Importante: tutte le lame microSaw sono esclusivamente monouso. La sega sagittale elettrica ad alta potenza è ora completamente funzionante.

Compact SpeedReducer

Compact SpeedReducer

CSR60 Perforatore con innesto Hudson

Questo adattatore per perforatore consente di utilizzare i perforatori cranici tipo Hudson con eMax 2 and eMax 2 Plus (rapporto 60:1, ca. 1300 rpm).

Fare riferimento alle istruzioni del produttore del perforatore craniale per i requisiti della velocità di rotazione.

Nota: le istruzioni seguenti descrivono il funzionamento con la parte distale del manipolo e dell'adattatore rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Rimuovere la copertura di protezione per la conservazione rossa.
2. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «RUN» ( ).
3. Far scorrere lo SpeedReducer sopra alla parte distale del manipolo. Tirare lo SpeedReducer verso il manipolo e ruotarlo verso destra di ca. un quarto di giro fino a che si alloggia completamente. La manopola zigrinata del manipolo si sposta verso l'alto e si alloggia sul fianco del manipolo.
4. Tirare il manicotto di presa dello SpeedReducer verso il manipolo. Inserire la parte Hudson del perforatore cranico e rilasciare il manicotto di presa.

Smontaggio

1. Tirare il manicotto di presa dello SpeedReducer verso il manipolo e rimuovere il perforatore cranico dalla parte distale dello SpeedReducer.
2. Spostare la manopola zigrinata del manipolo in posizione «SAFE».
3. Ruotare lo SpeedReducer verso sinistra di ca. un quarto di giro e rimuoverlo dalla parte distale del manipolo.
4. Riposizionare la copertura di protezione per la conservazione rossa.

Note:

– Il cappuccio rosso di protezione del Compact SpeedReducer evita danni all'asta.
– Il cappuccio deve essere tolto per la pulizia e il lavaggio, ma essere riapplicato per la sterilizzazione.
– Il dispositivo può essere sterilizzato senza il cappuccio rosso di protezione.

Eseguire regolarmente queste attività in base alle prescrizioni dell'istituto.
Avvertenza: non usare attrezzature danneggiate. Inviare al servizio di riparazione di Synthes Anspach.

Adattatori

Adattatori retti
- LONG
- LONG-S
- LONG-01
- LONG-HD
- MEDIUM
- MEDIUM-HD
- MIA16
- SHORT
- SHORT-HD
- XL-HD

Verificare visivamente che i tubi non siano danneggiati.

SHORT

Adattatori angolati
- MA-D20
- MA-DRIVER
- MCA
- QD8
- QD8-S
- QD11
- QD11-S
- QD14
- QD14-S

Verificare visivamente che l'asta dell'unità non sia piegata o rotta e che il tubo non sia danneggiato.

QD8

Craniotomi
- CRANI-A
- CRANI-A-R
- CRANI-L
- CRANI-P

Verificare visivamente che il piedino non sia piegato o rotto.

CRANI-A

Adattatori speciali
- ADG
- CDA
- CSR60
- DRIVER
- MDA
- ORANGE-45
- ORANGE-90
- O-SAW
- R-SAW
- S-SAW
- SA-JACOBS
- SA-JLATCH

Ispezionare visivamente che non siano presenti danni generali e che non manchino componenti.

CSR60

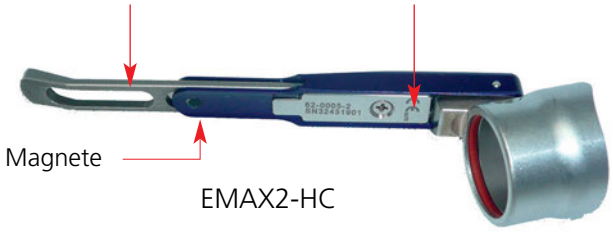
Pedali
- E-FP
- E-FP-DIR
- E-FP-DIR/IRR
- EMAX2-FP
- EMAX2-FP-NS
- EPLUS-FP
- EPLUS-FP-NS

- **Ispezionare visivamente che il cavo elettrico o il connettore non siano danneggiati.**
- **Ispezionare visivamente che la carcassa o il pedale non siano danneggiati o incrinati.**

E-FP

Interruttori manuali
- E-HC
- EMAX2-HC

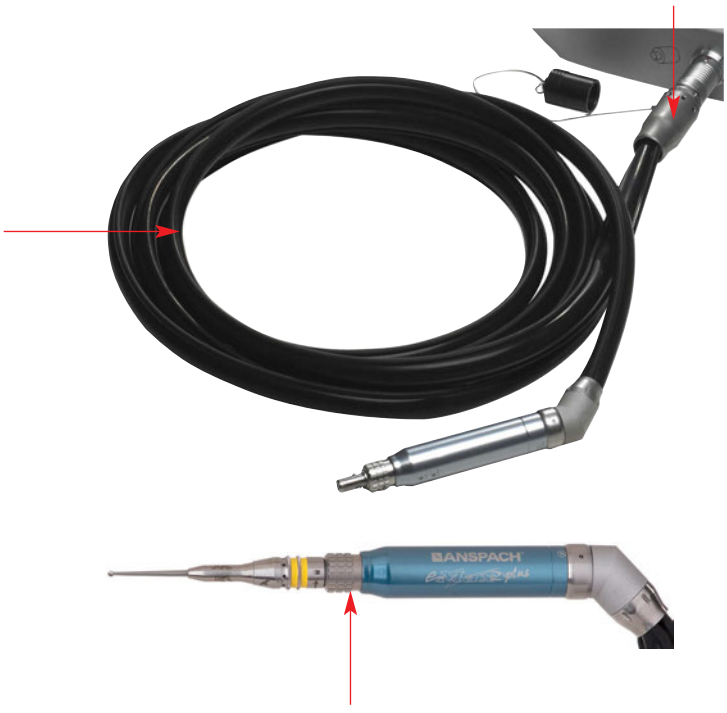
- **Verificare visivamente che le leve non siano danneggiate.**
- **Verificare visivamente la presenza del magnete sul meccanismo a leva.**



EMAX2-HC

Manipolo
- E12
- EMAX2
- EMAX2PLUS

- **Verificare che la manopola zigrinata funzioni correttamente.**
  - Se è difficile da ruotare, lubrificarla. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
- **Ispezionare visivamente che il tubo flessibile in silicone e il connettore elettrico non siano danneggiati.**
- **Collegare alla centralina e attivare. Il manipolo deve funzionare senza intoppi.**
  - Possono essere usati sia l'adattatore che lo strumento di dissezione.



Centraline
- SC2000
- SC2000U
- SC2100
- SC2101
- SC2102

- **Ispezionare visivamente che la carcassa non sia danneggiata o incrinata.**
- **Verificare visivamente che il cavo elettrico non sia danneggiato.**

- **Accendere il sistema e verificare che i LED si accendano.**
- **Se è presente una pompa di irrigazione, verificarne il funzionamento corretto.**
  Se il LED del flusso di irrigazione non è acceso, premere il pulsante con la goccia.

Procedura di pulizia manuale

Istruzioni per il personale della sala operatoria (SO)
Al termine dell'intervento, eliminare i residui esterni, strofinando gli adattatori e il manipolo.

Istruzioni per il personale di pulizia e rigenerazione

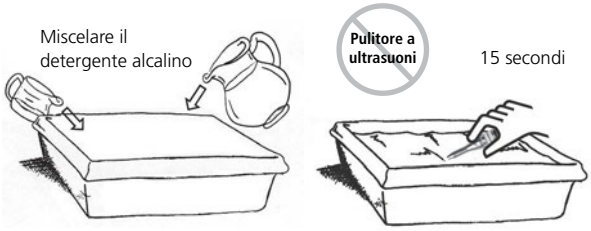
Adattatori

Avvertenza: indossare una protezione per gli occhi.

Nota: l'indicazione «DO NOT IMMERSE» (non immergere) sul manipolo è destinata esclusivamente al personale della sala operatoria. Tenere presente che l'impiego di un detergente alcalino può far scolorire l'impugnatura. Ciò, tuttavia, non ne compromette il funzionamento. Il pH massimo è 11.

Attenzione: non utilizzare dispositivi a ultrasuoni o saponi chimici corrosivi o aggressivi. Non sciacquare l'adattatore con soluzione fisiologica.

1. Rimuovere l'adattatore e lo strumento di dissezione dal manipolo.
2. Immergere completamente l'adattatore in un detergente salino (senza cloro), preparato come descritto sull'etichetta del prodotto, a temperatura ambiente, in un contenitore adatto e agitare per 15 secondi.

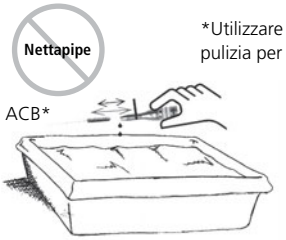


I punti 3 e 4 si riferiscono esclusivamente agli adattatori retti, per craniotomo, Specialty e QD Angle. Per tutti gli altri adattatori procedere con il punto 5.

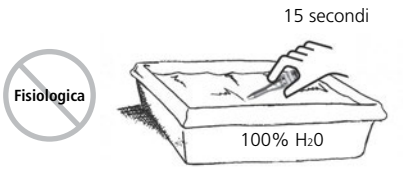
3. Inserire e rimuovere con precauzione la spazzola di pulizia per adattatori Synthes Anspach (ACB) bagnata con soluzione detergente attraverso l'apertura distale o prossimale dell'adattatore, il numero di volte necessario per rimuovere tutte le particelle estranee.

Attenzione: NON inserire nulla nell'adattatore eccetto l'ACB come specificato. Non usare con MA-D20 e MA-DRIVER.

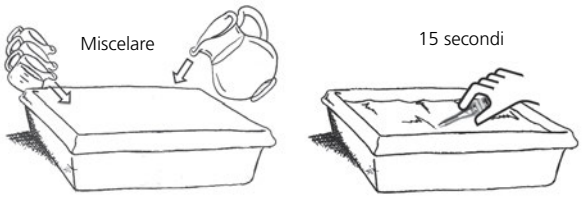
NON FORZARE la spazzola nel o attraverso l'adattatore. Utilizzare una spazzola ACB per ogni set del sistema e gettarla al termine della pulizia del sistema.



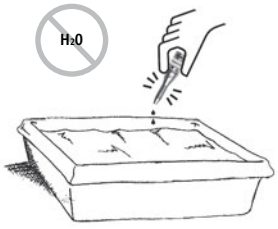
4. Rimuovere la spazzola (ACB).
5. Risciacquare l'adattatore in un contenitore adatto riempito con acqua deionizzata o purificata e agitare per 15 secondi.



6. Ripetere i passaggi 2 e 3 se si notano sporcizia o residui sulla superficie della spazzola ACB.
7. Dopo la pulizia e il risciacquo, immergere completamente l'adattatore in latte per strumenti (lubrificante medico senza silicone), preparato come descritto sull'etichetta del prodotto, a temperatura ambiente, in un contenitore adatto e agitare per 15 secondi.



8. Rimuovere l'adattatore e lasciarlo sgocciolare fino a che non saranno più visibili goccioline.
   a. **NO** eliminare il latte per strumenti (lubrificante) mediante risciacquo.
   b. **NO** applicare olio minerale o altri lubrificanti che possono causare il surriscaldamento dell'adattatore.



Manicotti per cuscinetto per adattatore per accesso mininvasivo
Per i manicotti per cuscinetto seguire il protocollo di pulizia dell'adattatore. I manicotti per cuscinetto per adattatore per accesso mininvasivo non possono essere riparati. Riutilizzarli fino a quando sarà evidente l'usura dei cuscinetti e poi sostituirli. Non è prevista manutenzione o riparazione dei cuscinetti.

Strumenti di dissezione

Avvertenza: monouso. Esclusivamente per un unico uso.

Centralina elettrica e pedale

Precaución: NON IMMERGERE O STERILIZZARE! NON far penetrare liquido nella centralina o nel pedale.

1. Disalimentare la centralina.
2. Dopo ogni uso pulire la centralina, il pedale e la pompa di irrigazione, con un panno e un disinfettante non abrasivi o con un detergente blando e acqua.
3. Asciugare accuratamente con un panno non abrasivo.

Sega sagittale elettrica ad alta potenza

Attenzione: NON IMMERGERE! NON far penetrare liquidi nella sega sagittale elettrica ad alta potenza.

1. Scollegare dalla centralina.
2. Pulire con un panno non abrasivo e disinfettante o con detergente blando e acqua deionizzato o purificata.
3. Asciugare accuratamente con un panno non abrasivo.

Manipoli

Avvertenza: indossare una protezione per gli occhi.

Attenzione: NON IMMERGERE! Non inserire la spazzola nell'involucro del manipolo. Non usare soluzione fisiologica per la pulizia. Non usare detergenti che contengono fenoli clorati in qualsiasi concentrazione. L'uso di detergenti/disinfettanti che contengono fenoli clorati può causare un malfunzionamento prematuro del tubo flessibile.

Prima della sterilizzazione, pulire con un panno pulito, inumidito con acqua e detergente blando (pH neutro) per rimuovere tutte le tracce di sporco visibili.

È possibile aggiungere spray di silicone o latte per strumenti per lubrificare la manopola zigrinata del manipolo.

È possibile applicare spray di silicone sul tubo flessibile per prolungarne la flessibilità e per semplificare l'eliminazione di particelle estranee.

Prima di ogni uso il manipolo deve essere provato, facendolo funzionare con un adattatore e con uno strumento di dissezione per almeno un minuto, per garantirne il funzionamento corretto. Se la punta distale e il corpo principale del manipolo sono eccessivamente caldi al tatto, inviare lo strumento a Synthes Anspach per l'assistenza.

Attenzione: non far penetrare acqua nel manipolo e non esporlo a sollecitazioni fisiche elevate per evitare il degrado del funzionamento e/o delle prestazioni dell'unità.

Vassoi per sterilizzazione
I vassoi per sterilizzazione possono essere puliti con acqua deionizzata, distillata o purificata e detergente blando.

Pulizia a macchina
Per le istruzioni sulla pulizia a macchina, vedere le informazioni fornite con il cestello per pulizia e sterilizzazione idoneo per lo strumento da pulire.

Avvertenza: Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE). Synthes Anspach non autorizzerà, né accetterà la restituzione di prodotti che sono stati direttamente a contatto con pazienti o che siano stati contaminati con liquidi corporei di pazienti con encefalopatia spongiforme trasmissibile/malattia di Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) sospetta o confermata. Synthes Anspach raccomanda di incenerire tutti i prodotti Anspach utilizzati su pazienti con diagnosi di TSE/CJD. Gli strumenti di dissezione di Anspach utilizzati su pazienti con sospetta diagnosi di TSE/CJD devono essere inceneriti.

Contattare il rappresentante locale per la sostituzione di prodotti inceneriti in conformità a tali raccomandazioni o per ottenere un'attrezzatura temporanea per la sostituzione di quella in quarantena. Contattare il reparto di assistenza di Synthes Anspach per ulteriori informazioni sulla contaminazione da TSE/CJD.

Sterilizzazione

Centralina e pedale
Attenzione: La centralina e il pedale eMax non devono essere sterilizzati.

Pompa di irrigazione
Attenzione: La pompa di irrigazione non deve essere sterilizzata.

Manipoli e adattatori
I dispositivi, gli strumenti e l'attrezzatura in metallo sono costruiti con materiali che non vengono intaccati dai mezzi di sterilizzazione attualmente impiegati in condizioni ambientali normali, se si adottano tecniche operative adatte.

L'efficacia del dispositivo o dei processi di sterilizzazione dipende direttamente da diversi fattori esterni al controllo di Synthes Anspach, che comprendono, fra l'altro, mezzi di sterilizzazione, processi e tecniche di confezionamento utilizzati, marca, modello e condizioni del dispositivo di sterilizzazione usato, tecniche di cura e manutenzione adottate e conoscenza ed esperienza dell'operatore.

Attenzione: prima della sterilizzazione, applicare il cappuccio protettivo al connettore elettrico del manipolo Synthes Anspach.

Prima della sterilizzazione: verificare che l'attrezzatura di sterilizzazione funzioni correttamente, come specificato dal produttore. Garantire che le istruzioni del produttore vengano correttamente adottate da personale addestrato e qualificato. Verificare che il ciclo impiegato sia stato adeguatamente convalidato per la configurazione del carico del dispositivo (dei dispositivi) da utilizzare e che in ogni processo e ciclo siano inclusi indicatori della sterilizzazione adeguati.

Synthes Anspach non è in grado di prevedere ogni attrezzatura, processo e/o condizione che può presentarsi. Le condizioni di funzionamento suggerite devono essere considerate come punto di partenza per la determinazione della capacità di processo generale, indipendentemente dal tipo o dalla condizione dell'attrezzatura usata o dai metodi, dalle tecniche o dalle pratiche adottati dall'utente. Si consiglia vivamente l'uso di indicatori della sterilizzazione. Si raccomanda di includere un ciclo di asciugatura, per evitare possibili effetti avversi causati dall'esposizione alla condensa.

Tempi di esposizione alla sterilizzazione raccomandati
1. Autoclave a vapore/spostamento di gravità
   132 °C (270 °F)
   15 minuti con involucro o senza involucro
   30 minuti tempo di asciugatura
2. Autoclave a vapore/prevuoto
   132 °C (270 °F)
   3 minuti con involucro o senza involucro
   30 minuti tempo di asciugatura

Si raccomanda di includere un ciclo di asciugatura, per evitare possibili effetti avversi causati dall'esposizione alla condensa.

Parametri di processo che prevedono temperature superiori, fino a 138 °C (280 °F) per max. 15 minuti non influiscono sulle prestazioni del prodotto.

Sistemi elettrici (eMax 2, eMax 2 Plus ed e12)

Problema	Possibili cause	Soluzione
Rumore eccessivo del manipolo	Componente interno difettoso	Inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.
Mancanza di corrente nella centralina	Spina non completamente inserita/ interruttore di alimentazione spento	Verificare che le spine a muro e sul retro della centralina siano inserite completamente e che l'interruttore di alimentazione si trovi in posizione «I».
	Presa non funziona	Verificare se un'altra attrezzatura elettrica viene alimentata dalla presa.
Manipolo vibra o estremamente caldo	Componente interno difettoso	Inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.
	Il motore interno si surriscalda a causa di taglio estremo costante in condizioni di quasi stallo.	La centralina spegne il manipolo. Se lo spegnimento continua durante il funzionamento normale, inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.
	Il tubo flessibile può essere piegato	Eliminare la piegatura dal tubo flessibile (verificare che non sia schiacciato sul o clampato al tavolo).
	Manipolo non equilibrato	Inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.
	Tubo flessibile del manipolo danneggiato	Inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.
Vibrazioni eccessive della fresa di taglio	La fresa di taglio può essere piegata	Sostituire con una nuova fresa di taglio eMax 2/eMax 2 Plus.
	La fresa di taglio potrebbe non essere completamente alloggiata.	Riassemblare la fresa di taglio e l'adattatore.
	Combinazione adattatore e fresa di taglio non adeguata	Usare solo frese di taglio adeguate all'adattatore.
	Possibile danno del cuscinetto dell'adattatore	Inviare l'adattatore a Synthes Anspach per l'assistenza.
Adattatore caldo	Detriti all'interno dell'adattatore	Pulire l'adattatore in base alle istruzioni di pulizia per adattatori Synthes Anspach contenute in questo manuale.
	Possibile danno del cuscinetto	Inviare l'adattatore a Synthes Anspach per l'assistenza.

Problema	Possibili cause	Soluzione
Adattatore per craniotomo piegato	Forza eccessiva applicata durante il funzionamento	Non usare, sostituire l'adattatore.
Il pedale non funziona (LED accesi sul pannello frontale)	Il pedale selezionato sul pannello frontale non corrisponde a quello in uso	Premere il pulsante del pedale sul pannello frontale per selezionare un altro pedale.
	Il sistema è impostato su modalità interruttore manuale (LED acceso)	Premere il pulsante del pedale sul pannello frontale per impostare il pedale 1 o 2 in base a quello usato.
	Le spine potrebbero non essere inserite completamente	Controllare che le spine del manipolo e del pedale siano inserite completamente. La spina si innesta quando è completamente inserita.
	Manipolo in posizione «Safe» o dispositivo di taglio non ruota	Verificare che il dispositivo di taglio sia completamente innestato e che la manopola zigrinata del manipolo si trovi in posizione bloccata.
	Adattatore difettoso	Pulire l'adattatore o sostituirlo.
Interruttore manuale non funziona	Componente interno difettoso	Inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.
	L'adattatore dell'interruttore manuale potrebbe non essere inserito completamente	La scanalatura sulla circonferenza dell'involucro del manipolo è esposta quando l'interruttore manuale è completamente inserito.
	L'interruttore manuale selezionato sul pannello frontale non è in uso	Premere il pulsante interruttore manuale sul pannello frontale per far accendere il LED dell'interruttore manuale.
	L'interruttore interno del manipolo, che attiva l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato	Inviare a Synthes Anspach per l'assistenza.

Informazioni per gli ordini

Adattatori Anspach	
SHORT	Adattatore corto, lunghezza 5 cm
MEDIUM	Adattatore medio, lunghezza 8 cm
LONG	Adattatore lungo, lunghezza 11 cm
LONG-S	Adattatore lungo, lunghezza 10.5 cm
LONG-01	Adattatore lungo, lunghezza 10.5 cm senza estremità rastremata
MIA16	Adattatore mininvasivo, lunghezza 16 cm
SHORT-HD	Adattatore per uso intensivo, corto, lunghezza 5 cm
MEDIUM-HD	Adattatore per uso intensivo, medio, lunghezza 8 cm
LONG-HD	Adattatore per uso intensivo, lungo, lunghezza 12.4 cm
XL-HD	Adattatore per uso intensivo, extra-lungo, lunghezza 20.2 cm
ADG	Centrapunte regolabile, lunghezza 7.2 cm
CDA	Adattatore con controllo di profondità, lunghezza 6.8 cm
CRANI-A	Adattatore per craniotomo per adulti, lunghezza 6.5 cm
CRANI-A-01	Adattatore per craniotomo per adulti, sottile, lunghezza 6.5 cm
CRANI-P	Adattatore per craniotomo, pediatrico, lunghezza 6.5 cm
CRANI-L	Craniotomo grande, lunghezza 7.5 cm
CRANI-A-R	Adattatore per craniotomo, rotativo, lunghezza 6.5 cm
CRANI-L-R	Adattatore per craniotomo rotativo, lunghezza 7.5 cm
MA-D20	Unità angolata 20°
MA-DRIVER	Unitá, retta, per accesso minimale
MA-15S	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 15 cm, retto
MA-15C	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 15 cm, curvo
MA-15ST	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 15 cm, retto, conico
MA-19ST	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 19 cm, retto, conico
MA-10S	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 10 cm, retto
MA-10C	Manicotto per cuscinetto, lunghezza 10 cm, curvo
MCA	Adattatore micro, curvo
ORANGE-45	Adattatore angolare 45°
ORANGE-90	Adattatore angolare 90°
QD8	Adattatore angolato disconnessione rapida, lunghezza 8 cm
QD8-S	Adattatore angolato disconnessione rapida, lunghezza 7.5 cm
QD11	Adattatore angolato disconnessione rapida, lunghezza 11 cm
QD11-S	Adattatore angolato disconnessione rapida, lunghezza 10.5 cm
QD14	Adattatore angolato disconnessione rapida, lunghezza 14 cm
QD14-S	Adattatore angolato disconnessione rapida, lunghezza 13.5 cm
CSR60	Perforatore con innesto Hudson
DRIVER	Avviamento senza chiave
O-SAW	Adattatore oscillante microSaw
R-SAW	Adattatore per sega coltellare microSaw
S-SAW	Adattatore per sega sagittale microSaw
SA-JLATCH	Adattatore J-Latch, piccolo
SA-JACOBS	Adattatori piccoli, mandrino di Jacob

Sistema di strumenti elettrici	
EMAX2PLUS	Manipolo eMax 2 Plus
SC2101	Centralina di sistema con sistema di irrigazione
SC2102	Centralina di sistema senza sistema di irrigazione
E-FP	Pedale per sistemi elettrici
E-FP-DIR	Pedale per sistemi elettrici, solo con controllo di direzione
E-FP-DIR/IRR	Pedale per sistemi elettrici, con controllo di direzione e d'irrigazione
EMAX2-HC	Interruttore manuale
E12	Manipolo elettrico e12
E12-HC	Interruttore manuale e12

Accessori per sistema di strumenti elettrici	
EMAX2-TRAY	Cassetta e vassoio per sterilizzazione
05.001.100	Carrello
MERET	Vassoio attrezzatura

Sistema di irrigazione	
IRRIGATE-TUBE	Tubo sterile e clip per tubo flessibile per sistema di irrigazione
IRRIGATE-TUBE-HF	Tubo sterile high flow e clip per sistema di irrigazione
IRR-CLIP-10	Ugello d'irrigazione per adattatori SHORT
IRR-CLIP-20	Ugello d'irrigazione per QD8, QD8-S, B-QD8
IRR-CLIP-30	Ugello d'irrigazione per SHORT-HD, B-SILVER
IRR-CLIP-40	Ugello d'irrigazione per MEDIUM-HD, LONG-HD, B-BLUE-S, B-VIOLET
IRR-CLIP-50	Ugello d'irrigazione per MEDIUM, LONG, LONG-S, B-TURQ-L
IRR-CLIP-60	Ugello d'irrigazione per QD11, QD11-S, QD14, QD14-S, B-QD11, B-QD11-S, B-QD14, B-QD14-S

La garanzia e le condizioni di resa sono disponibili su richiesta. Si prega di contattare il proprio rappresentante locale.

EC REP
Anspach Europe Ltd.
Aston Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1LA, Regno Unito

Produttore
The Anspach Effort, Inc.
4500 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
USA

Distributore:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF alla pagina www.synthes.com/lit

CE 0086

© Synthes, Inc. o sue affiliate Soggetto a modifiche Synthes è un marchio commerciale di Synthes, Inc. o delle sue affiliate

056.001.507 versione AD 06/2014 40100173